

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice
Phoxím

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Phoxím 500 mg/ ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát sprejovej emulzie.
Číra svetlo žltá až hnedá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Nosnice.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infestácie hydiny roztočikmi vtáčimi (*Dermanyssus gallinae*) citlivými na organofosfáty, v chovoch mládok a nosníc za prítomnosti zvierat.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v chovoch brojlerov.

4.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pretože roztočiky neparazitujú na nosniciach nepretržite, ale skrývajú a množia sa v ich blízkom okolí, je veľmi dôležité počas manuálneho a automatizovaného postreku nemieriť kužel postreku priamo na nosnice, ale na kletky, infraštruktúru boxov pre nosnice a príslušenstvo v blízkosti nosníc (kovové stĺpiky, krmne žľaby, dopravné pás na vajcia, atď.).

Postrek neaplikujte priamo na vtáky. Pred aplikáciou odstráňte krmivo a vajcia. Z hniezd nosníc by mala byť odstránená voľná podstielka. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Očista, dezinfekcia a ničenie roztočika v prázdnej hale je dôležitým krokom v boji proti *Dermanyssus gallinae*. Okrem toho je potrebné zabrániť zavlečeniu roztočika do hydínarne kontaminovanými predmetmi alebo ľuďmi, voľne žijúcimi vtákmi či hlodavcami.

Zamorenie roztočikmi *Dermanyssus* je vysoké, preto použitie tohto lieku by malo byť obmedzené len na prípady, kedy je to nevyhnutné.

Tento liek by nemal byť aplikovaný v priebehu jedného mesiaca pred plánovaným čistením zariadenia.

Je potrebné dbať nato, aby nedochádzalo k nasledujúcim praktikám, ktoré zvyšujú riziko vzniku rezistencie a mohli by v konečnom dôsledku viesť k neúčinnnej terapii: Príliš časté a opakované používanie ektoparazitík rovnakej triedy počas dlhšieho časového obdobia.

Rovnako ako u ostatných antiparazitárnych liekov selekcia jedincov s nižšou dedične podmienenou citlivosťou po expozícii akaricidmi v populácii roztočikov vedie k vzniku rezistencie na akaricídy. Vývoj rezistencie môže urýchliť použitie menšieho množstva ako je účinná aplikačná dávka.

Na oddialenie vzniku kmeňov *Dermatomyssus* rezistentných na phoxím sa na ošetrovanie naskladnených hál s nosnicami odporúča:

- obmedziť sa len na prípady, keď je ošetrovanie nevyhnutné pre welfare zvierat a z ekonomických dôvodov
- dôkladne čistiť a dezinfikovať halu počas servis periódy
- vypočítať dávku presne a pripraviť sa dostatočné množstvo lieku
- venovať zvláštnu pozornosť tomu, aby všetky povrchy a skryté miesta v okolí nosníc boli dostatočne zmáčané adekvátnym množstvom rozpusteného lieku

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Phoxím je kožný senzibilizátor a mierne irituje pokožku a oči. Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Phoxím je zlúčenina organofosfátov. Nepoužívajte v prípade lekárskeho odporúčania nepracovať s takýmito zlúčeninami. Ak ste sa v minulosti po práci s liekom obsahujúcim organofosfáty necítili dobre, pred prácou s týmto liekom sa poraďte s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu.

Medicínske odporúčanie lekárovi: otrava zlúčeninami organofosfátov inhibuje acetylcholinesterázu, následkom čoho dochádza k zvýšenej aktivite acetylcholínu. Ku klinickým príznakom patria: bolesť hlavy, únava a slabosť, duševný zmätok spojený s rozmazaným videním, nadmerná salivácia a potenie, kľčovité bolesti brucha, tlak v hrudníku, hnačka, zúžené zrenice a bronchorrhea. Tieto príznaky sa môžu objaviť do 24 hodín po expozícii. Pri vážnej otrave dochádza ku generalizovanej triaške svalov, strate koordinácie, nadmerným ťažkostiam s dýchaním a kľčom, ktoré môžu bez lekárskeho ošetrovania viesť k bezvedomiu. Liečte symptomaticky a v prípade podozrenia na otravu, žiadajte rýchly prevoz do nemocnice.

Tento liek je určený na použitie veterinárnymi lekármi, veterinárnymi technikmi alebo riadne poučenými chovateľmi veterinárnym lekárom. Pri manipulácii s liekom a aplikácii postreku je potrebné používať osobitné ochranné prostriedky nižšie špecifikované. Aplikujúca osoba musí dodržiavať všetky požiadavky na ochranný odev a riadiť sa všetkými odporúčaniami pre bezpečnosť užívateľa. Zabezpečte k dispozícii náhradný ochranný odev pre prípad, že sa nejaká časť poškodí. Žiadna osoba, s výnimkou osoby aplikujúcej postrek, by nemala byť prítomná v hydinárni počas aplikácie postreku. Zamestnanci by sa do hydinárne nemali vrátiť skôr ako na druhý deň ráno (alebo po viac ako 12 hodinách) po aplikácii postreku.

Ochranný odev s kapucňou:

Kategória III, typ 4 (odev nepriepustný spray) podľa európskych predpisov. Ochranné rukavice prilepte lepiacou páskou na manžetu kombinézy.

Ochranná maska a filter:

Ochranná maska na celú tvár v kombinácii s filtrom A2P3 alebo filtrom vyššieho stupňa. Ak zacítite

charakteristický aromatický zápach tohto lieku, skontrolujte, či maska sedí správne a/ alebo vymeňte filter.

Ochranné rukavice:

Nitrilové gumené rukavice podľa EN 374, kvalifikačný stupeň 4 (> 120 minút) alebo vyšší.

Dodržiavajte maximálnu dobu expozície, ktorá je určená pre každú ochrannú pomôcku zvlášť.

Liek (koncentrát emulzie)

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou. Rukavice alebo ochranný odev po viditeľnom kontakte s liekom vymeňte. V prípade zasiahnutia pokožky postihnuté miesto okamžite opláchnite vodou a mydlom. V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.

Roztok na postrek

Počas aplikácie a pri prezliekaní sa vyhňte kontaktu lieku s pokožkou a nechránenými miestami. Po prezlečení si umyte ruky vodou a mydlom. Ochranný odev nepoužívajte viackrát.

Zabráňte kontaktu lieku a roztoku na postrek s potravinami, nápojmi a krmivom. Pri manipulácii s liekom alebo roztokom na postrek nejedzte, nepite ani nefajčite.

Ďalšie opatrenia

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie. Ak sa hnoj od ošetrených zvierat používa na hnojenie ornej pôdy, musí sa dodržať bezpečnostná vzdialenosť 10 metrov od priľahlých vodných plôch, z dôvodu predchádzania kontaminácii vodných ekosystémov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Stresová reakcia nosníc na postrek alebo na dočasné odobratie krmiva v priebehu ošetrenia môže na druhý deň spôsobiť mierny pokles znášky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pripravte roztok na postrek o koncentrácii 2000 ppm phoxímu nariedením 100 ml veterinárneho lieku v 25 l vody. Dôkladne zamiešajte. Aplikujte roztok postrekom v množstve 25 l na 1000 miest pre nosnice, na plochy, ktoré sú bezprostredne v okolí zvierat a na miesta, kde sa skrývajú parazity, t.j. drôty na klietkach, pomocné zariadenia, kovové stĺpiky, krmidlá, pásové dopravníky, hniezda a pod. Používajte také postrekové zariadenia, ktoré tvoria spray vo väčších kvapkách. Po 7 dňoch liečbu zopakujte. Vodný roztok na aplikáciu pripravujte vždy čerstvý tesne pred použitím. Množstvo sprejového roztoku by malo byť dôkladne vypočítané a celý jeho obsah by sa mal aplikovať na ošetrovanú oblasť. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie.

Roztok na postrek sa aplikuje na klietky v prítomnosti hydiny.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Dvojnásobok odporúčanej dávky nevyvoláva žiadne vedľajšie účinky. V jednej štúdií po použití štvornásobnej dávky 60 % nosníc kýchalo a u 8 % nosníc došlo na dva dni k prerušeniu znášky.

Otrava hydiny organofosfátmi môže byť liečená aplikáciou 0,5 – 1,0 mg atropínu na kg ž. hm. intramuskulárne.

4.11 Ochranné lehoty

Pred aplikáciou odstráňte vajcia. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrenia a v ten istý deň po aplikácii.

Vajcia: 12 hodín

Mäso a droby: 25 dní po druhej aplikácii

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum, insekticíd a repelent, organofosfátová zlúčenina
ATCvet kód: QP53AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Phoxím je inhibítor enzýmu cholinesterázy (AChE) na nervových synapsách. Inhibícia enzýmu je za fyziologických podmienok ireverzibilná. Postsynaptická akumulácia acetylcholínu interferuje v nervovom systéme parazita s normálnym prenosom vzruchu. Po fáze výraznej hyperexcitácie a kŕčov dochádza k paralýze a uhynutiu parazita.

Phoxím je účinný proti *Dermanyssus gallinae*.

Phoxím je kontaktný insekticíd, k uhynutiu roztočikov dochádza počas a po lezení po povrchoch ošetrených phoxímom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Phoxím sa hydrolyzuje na neaktívne látky a vylučuje sa hlavne močom.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Phoxím je toxický pre včely.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

N-butanol
Vápenná soľ kyseliny dodecylbenzolsulfónovej
P-metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(27)-éter
P-metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(17)-éter
Xylén
Metylizobutylketón

6.2 Inkompatibility

Nepoužívať súčasne s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale:	30 mesiacov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia:	6 mesiacov
Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu:	24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25° C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša 250 ml s bezpečnostným uzáverom Vrchnák so závitmi.	COEX (polyetylén/ polyamid) polypropylén/ polypropylén
Fľaša 1 l s bezpečnostným uzáverom Vrchnák so závitmi	COEX (polyetylén/ polyamid) polypropylén/ polypropylén
Fľaša 5 l s bezpečnostným uzáverom Vrchnák so závitmi	COEX (polyetylén/ polyamid) polypropylén/ polypropylén
Vnútorná strana tesniacej zátky	polyetylén

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Phoxim je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/DC/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Údaje uvedené na vnútornom obale tvoria kompletnú písomnú informáciu pre používateľov a zároveň obsahujú dodatočné informácie, ktoré sú potrebné pre vnútorný obal

1000 ml
5000 ml

1. NÁZOV LIEKU rovnako ako v písomnej informácii

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice
Phoxim

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY rovnako ako v písomnej informácii

ByeMite je číry svetlo žltý až hnedý koncentrát sprejovej emulzie obsahujúci 500 mg/ ml phoxímu.

3. LIEKOVÁ FORMA na vnútornom obale sa neuvádza

Vid' sekcia 2 vyššie (ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY).

4. VEĽKOSŤ BALENIA rovnako ako v písomnej informácii

1000 ml
5000 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH uvedený už v názve

6. INDIKÁCIA (-E) rovnako ako v písomnej informácii

Liečba infestácie hydiny roztočikmi vtáčimi (*Dermanyssus gallinae*) citlivými na organofosfáty, v chovoch mládok a nosníc za prítomnosti zvierat.

7. DÁVKOVANIE, SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU rovnako ako v písomnej informácii

Pripravte roztok na postrek o koncentrácii 2000 ppm phoxímu nariadením 100 ml veterinárneho lieku v 25 l vody. Dôkladne zamiešajte. Aplikujte roztok postrekom v množstve 25 l na 1000 miest pre nosnice, na plochy, ktoré sú bezprostredne v okolí zvierat a na miesta, kde sa skrývajú parazity, t.j. drôty na kliekach, pomocné zariadenia, kovové stĺpiky, krmidlá, pásové dopravníky, hniezda a pod. Používajte také postrekové zariadenia, ktoré tvoria spray vo väčších kvapkách. Po 7 dňoch liečbu zopakujte. Vodný roztok na aplikáciu pripravujte vždy čerstvý tesne pred použitím. Množstvo sprejového roztoku by malo byť dôkladne vypočítané a celý jeho obsah by sa mal aplikovať na ošetrovanú oblasť. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie.

Postrek sa aplikuje na klieky v prítomnosti hydiny.

8. OCHRANNÁ LEHOTA rovnako ako v písomnej informácii

Pred aplikáciou odstráňte vajcia. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrenia a v ten istý deň po aplikácii.

Vajcia: 12 hodín

Mäso a droby: 25 dní po druhej aplikácii

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ rovnako ako v písomnej informácii

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pretože roztočiky neparazitujú na nosniciach nepretržite, ale skrývajú a množia sa v ich blízkom okolí, je veľmi dôležité počas manuálneho a automatizovaného postreku nemieriť kužeľ postreku priamo na nosnice, ale na kletky, infraštruktúru boxov pre nosnice a príslušenstvo v blízkosti nosníc (kovové stĺpiky, krmné žľaby, dopravné pás na vajcia, atď.).

Postrek neaplikujte priamo na vtáky. Pred aplikáciou odstráňte krmivo a vajcia. Z hniezd nosníc by mala byť odstránená voľná podstielka. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrenia a v ten istý deň po aplikácii.

Očista, dezinfekcia a ničenie roztočika v prázdnej hale je dôležitým krokom v boji proti *Dermanyssus gallinae*. Okrem toho je potrebné zabrániť zavlečeniu roztočika do hydinárne kontaminovanými predmetmi alebo ľuďmi, voľne žijúcimi vtákmi či hlodavcami.

Zamorenie roztočikmi *Dermanyssus* je vysoké, preto použitie tohto lieku by malo byť obmedzené len na prípady, kedy je to nevyhnutné.

Tento liek by nemal byť aplikovaný v priebehu jedného mesiaca pred plánovaným čistením zariadenia.

Je potrebné dbať nato, aby nedochádzalo k nasledujúcim praktikám, ktoré zvyšujú riziko vzniku rezistencie a mohli by v konečnom dôsledku viesť k neúčinnnej terapii: Príliš časté a opakované používanie ektoparazitík rovnakej triedy počas dlhšieho časového obdobia.

Rovnako ako u ostatných antiparazitárnych liekov selekcia jedincov s nižšou dedične podmienenou citlivosťou po expozícii akaricídmi v populácii roztočikov vedie k vzniku rezistencie na akaricídy. Vývoj rezistencie môže urýchliť použitie menšieho množstva ako je účinná aplikačná dávka.

Na oddialenie vzniku kmeňov *Dermatonyssus* rezistentných na phoxím sa na ošetrenie naskladnených hál s nosnicami odporúča:

- obmedziť sa len na prípady, keď je ošetrenie nevyhnutné pre welfare zvierat a z ekonomických dôvodov
- dôkladne čistiť a dezinfikovať halu počas servis periódy
- vypočítať dávku presne a pripraviť sa dostatočné množstvo lieku
- venovať zvláštnu pozornosť tomu, aby všetky povrchy a skryté miesta v okolí nosníc boli dostatočne zmáčané adekvátnym množstvom rozpusteného lieku

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Phoxím je kožný senzibilizátor a mierne irituje pokožku a oči. Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Phoxím je zlúčenina organofosfátov. Nepoužívajte v prípade lekárskeho odporúčania nepracovať s takýmito zlúčeninami. Ak ste sa v minulosti po práci s liekom obsahujúcim organofosfáty necítili

dobre, pred prácou s týmto liekom sa poraďte s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu.

Medicínske odporúčanie lekárovi: otrava zlúčeninami organofosfátov inhibuje acetylcholinesterázu, následkom čoho dochádza k zvýšenej aktivite acetylcholínu. Ku klinickým príznakom patria: bolesť hlavy, únava a slabosť, duševný zmätok spojený s rozmazaným videním, nadmerná salivácia a potenie, kŕčovité bolesti brucha, tlak v hrudníku, hnačka, zúžené zrenice a bronchorrhea. Tieto príznaky sa môžu objaviť do 24 hodín po expozícii. Pri vážnej otrave dochádza ku generalizovanej triaške svalov, strate koordinácie, nadmerným ťažkostiam s dýchaním a kŕčom, ktoré môžu bez lekárskeho ošetrovania viesť k bezvedomiu. Liečte symptomaticky a v prípade podozrenia na otravu, žiadajte rýchly prevoz do nemocnice.

Tento liek je určený na použitie veterinárnymi lekármi, veterinárnymi technikmi alebo riadne poučenými chovateľmi veterinárnym lekárom. Pri manipulácii s liekom a aplikácii postreku je potrebné používať osobitné ochranné prostriedky nižšie špecifikované. Aplikujúca osoba musí dodržiavať všetky požiadavky na ochranný odev a riadiť sa všetkými odporúčaniami pre bezpečnosť užívateľa. Zabezpečte k dispozícii náhradný ochranný odev pre prípad, že sa nejaká časť poškodí. Žiadna osoba, s výnimkou osoby aplikujúcej postrek, by nemala byť prítomná v hydinárni počas aplikácie postreku. Zamestnanci by sa do hydinárne nemali vrátiť skôr ako na druhý deň ráno (alebo po viac ako 12 hodinách) po aplikácii postreku.

Ochranný odev s kapucňou:

Kategória III, typ 4 (odev nepriepustný spray) podľa európskych predpisov. Ochranné rukavice prilepte lepiacou páskou na manžetu kombinézy.

Ochranná maska a filter:

Ochranná maska na celú tvár v kombinácii s filtrom A2P3 alebo filtrom vyššieho stupňa. Ak zacítite charakteristický aromatický zápach tohto lieku, skontrolujte, či maska sedí správne a/ alebo vymeňte filter.

Ochranné rukavice:

Nitrilové gumené rukavice podľa EN 374, kvalifikačný stupeň 4 (> 120 minút) alebo vyšší.

Dodržiavajte maximálnu dobu expozície, ktorá je určená pre každú ochrannú pomôcku zvlášť.

Liek (koncentrát emulzie)

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou. Rukavice alebo ochranný odev po viditeľnom kontakte s liekom vymeňte. V prípade zasiahnutia pokožky postihnuté miesto okamžite opláchnite vodou a mydlom. V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.

Roztok na postrek

Počas aplikácie a pri prezliekaní sa vyhňte kontaktu lieku s kožou a nechránenými miestami. Po prezlečení si umyte ruky vodou a mydlom. Ochranný odev nepoužívajte viackrát.

Zabraňte kontaktu lieku a roztoku na postrek s potravinami, nápojmi a krmivom. Pri manipulácii s liekom alebo roztokom na postrek nejedzte, nepite ani nefajčite.

Ďalšie opatrenia

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetroví haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie. Ak sa hnoj od ošetrovaných zvierat používa na hnojenie ornej pôdy, musí sa dodržať bezpečnostná vzdialenosť 10 metrov od priľahlých vodných plôch, z dôvodu predchádzania kontaminácii vodných ekosystémov.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky
Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia
Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné
Dvojnásobok odporúčanej dávky nevyvoláva žiadne vedľajšie účinky. V jednej štúdii po použití štvornásobnej dávky 60 % nosníc kýchalo a u 8 % nosníc došlo na dva dni k prerušeniu znášky.

Otrava hydiny organofosfátmi môže byť liečená aplikáciou 0,5 – 1,0 mg atropínu na kg ž. hm. intramuskulárne.

Inkompatibility
Nepoužívať súčasne s inými veterinárnymi liekmi.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Obsah písomnej informácie

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedené na fľaši pod „EXP“. Čas použiteľnosti sa vzťahuje k poslednému dňu uvedeného mesiaca.

Informácie uvádzané na každej šarži osobitne

EXP: mesiac/ rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov. Po prvom otvorení spotrebovať do...

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25° C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY rovnako ako v písomnej informácii.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Phoxim je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIИ rovnako ako v písomnej informácii

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Nemecko

Ďalšie informácie, ktoré sú uvádzané v písomnej informácii a ktoré musia byť vytlačené aj na vnútornom obale

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v chovoch brojlerov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Stresová reakcia nosníc na postrek alebo na dočasné odobratie krmiva v priebehu ošetrenia môže na druhý deň spôsobiť mierny pokles znášky.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum, insekticíd a repelent, organofosfátová zlúčenina

ATCvet kód: QP53AF01

Phoxím je inhibítor enzýmu cholinesterázy (AChE) na nervových synapsách. Inhibícia enzýmu je za fyziologických podmienok ireverzibilná. Postsynaptická akumulácia acetylcholínu interferuje v nervovom systéme parazita s normálnym prenosom vzruchu. Po fáze výraznej hyperexcitácie a kŕčov dochádza k paralýze a uhynutiu parazita. Phoxím je účinný proti *Dermanyssus gallinae*.

Phoxím sa hydrolyzuje na neaktívne látky a vylučuje sa hlavne močom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

250 ml

1. NÁZOV LIEKU

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice
Phoxím

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

ByeMite je číry svetlo žltý až hnedý koncentrát sprejovej emulzie obsahujúci 500 mg/ ml phoxímu.

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

250 ml

5. CIELOVÝ DRUH uvedené už v názve**6. INDIKÁCIA (-E)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pripravte roztok na postrek o koncentrácii 2000 ppm phoxímu nariedením 100 ml veterinárneho lieku v 25 l vody. Dôkladne zamiešajte.

Postrek sa aplikuje na kliecky v prítomnosti hydiny.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Pred aplikáciou odstráňte vajcia. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Vajcia: 12 hodín

Mäso a droby: 25 dní po druhej aplikácii

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Postrek neaplikujte priamo na vtáky. Pred aplikáciou odstráňte krmivo a vajcia. Z hniezd nosníc by mala byť odstránená voľná podstielka. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Phoxim je kožný senzibilizátor a mierne irituje pokožku a oči. Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Tento liek je určený na použitie veterinárnymi lekármi, veterinárnymi technikmi alebo riadne poučenými chovateľmi veterinárnym lekárom. Pri manipulácii s liekom a aplikácii postreku je potrebné používať osobitné ochranné prostriedky špecifikované v písomnej informácii pre používateľov. Aplikujúca osoba musí dodržiavať všetky požiadavky na ochranný odev a riadiť sa všetkými odporúčaniami pre bezpečnosť užívateľa.

Zabráňte kontaktu lieku a roztoku na postrek s potravinami, nápojmi a krmivom. Pri manipulácii s liekom alebo roztokom na postrek nejedzte, nepite ani nefajčite.

Ďalšie opatrenia

Phoxim je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/ rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov. Po prvom otvorení spotrebovať do...

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25° C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Nemecko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/013/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

250 ml

1. NÁZOV LIEKU

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice
Phoxím

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

ByeMite je číry svetlo žltý až hnedý koncentrát sprejovej emulzie obsahujúci 500 mg/ ml phoxímu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát sprejovej emulzie
Číra svetlo žltá až hnedá tekutina

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pripravte roztok na postrek o koncentrácii 2000 ppm phoxímu nariedením 100 ml veterinárneho lieku v 25 l vody. Dôkladne zamiešajte.

Postrek sa aplikuje na kliečky v prítomnosti hydiny.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Pred aplikáciou odstráňte vajcia. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Vajcia:	12 hodín
Mäso a droby:	25 dní po druhej aplikácii

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Postrek neaplikujte priamo na vtáky. Pred aplikáciou odstráňte krmivo a vajcia. Z hniezd nosníc by mala byť odstránená voľná podstielka. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý

deň po aplikácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Phoxim je kožný senzibilizátor a mierne irituje pokožku a oči. Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Tento liek je určený na použitie veterinárnymi lekármi, veterinárnymi technikmi alebo riadne poučenými chovateľmi veterinárnym lekárom. Pri manipulácii s liekom a aplikácii postreku je potrebné používať osobitné ochranné prostriedky nižšie špecifikované v písomnej informácii. Aplikujúca osoba musí dodržiavať všetky požiadavky na ochranný odev a riadiť sa všetkými odporúčaniami pre bezpečnosť užívateľa.

Zabráňte kontaktu lieku a roztoku na postrek s potravinami, nápojmi a krmivom. Pri manipulácii s liekom alebo roztokom na postrek nejedzte, nepite ani nefajčite.

Ďalšie opatrenia

Phoxim je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/ rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov. Po prvom otvorení spotrebovať do...

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25° C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Nemecko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/013/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice
Phoxím

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

ByeMite je číry svetlo žltý až hnedý koncentrát sprejovej emulzie obsahujúci 500 mg/ ml phoxímu.

4. INDIKÁCIA

Liečba infestácie hydiny roztočikmi vtáčimi (*Dermanyssus gallinae*) citlivými na organofosfáty, v chovoch mládok a nosníc za prítomnosti zvierat.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v chovoch brojlerov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Stresová reakcia nosníc na postrek alebo na dočasné odobratie krmiva v priebehu ošetrenia môže na druhý deň spôsobiť mierny pokles znášky.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Nosnice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pripravte roztok na postrek o koncentrácii 2000 ppm phoxímu nariedením 100 ml veterinárneho lieku v 25 l vody. Dôkladne zamiešajte. Aplikujte roztok postrekom v množstve 25 l na 1000 miest pre nosnice, na plochy, ktoré sú bezprostredne v okolí zvierat a na miesta, kde sa skrývajú parazity, t.j. drôty na kliekach, pomocné zariadenia, kovové stĺpiky, krmidlá, pásové dopravníky, hniezda a pod.

Používajte také postrekové zariadenia, ktoré tvoria spray vo väčších kvapkách. Po 7 dňoch liečbu zopakujte. Vodný roztok na aplikáciu pripravujte vždy čerstvý tesne pred použitím.

Množstvo sprejového roztoku by malo byť dôkladne vypočítané a celý jeho obsah by sa mal aplikovať na ošetrovanú oblasť. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, reduktujte počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Roztok na postrek sa aplikuje na kliečky v prítomnosti hydiny.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Pred aplikáciou odstráňte vajcia. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrenia a v ten istý deň po aplikácii.

Vajcia: 12 hodín
Mäso a droby: 25 dní po druhej aplikácii

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši pod „EXP“. Čas použiteľnosti sa vzťahuje k poslednému dňu uvedeného mesiaca.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa pokynov: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pretože roztočiky neparazitujú na nosniciach nepretržite, ale skrývajú a množia sa v ich blízkom okolí, je veľmi dôležité počas manuálneho a automatizovaného postreku nemieriť kužel postreku priamo na nosnice, ale na kliečky, infraštruktúru boxov pre nosnice a príslušenstvo v blízkosti nosníc (kovové stĺpiky, krmné žľaby, dopravné pásy na vajcia, atď.).

Postrek neaplikujte priamo na vtáky. Pred aplikáciou odstráňte krmivo a vajcia. Z hniezd nosníc by mala byť odstránená voľná podstielka. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrenia a v ten istý deň po aplikácii.

Očista, dezinfekcia a ničenie roztočika v prázdnej hale je dôležitým krokom v boji proti *Dermanyssus gallinae*. Okrem toho je potrebné zabrániť zavlečeniu roztočika do hydínarne kontaminovanými predmetmi alebo ľuďmi, voľne žijúcimi vtákmi či hlodavcami.

Zamorenie roztočikmi *Dermanyssus* je vysoké, preto použitie tohto lieku by malo byť obmedzené len na prípady, kedy je to nevyhnutné.

Tento liek by nemal byť aplikovaný v priebehu jedného mesiaca pred plánovaným čistením zariadenia.

Je potrebné dbať nato, aby nedochádzalo k nasledujúcim praktikám, ktoré zvyšujú riziko vzniku rezistencie a mohli by v konečnom dôsledku viesť k neúčinnnej terapii: Príliš časté a opakované používanie ektoparazitík rovnakej triedy počas dlhšieho časového obdobia.

Rovnako ako u ostatných antiparazitárnych liekov selekcia jedincov s nižšou dedične podmienenou citlivosťou po expozícii akaricídmi v populácii roztočikov vedie k vzniku rezistencie na akaricídy. Vývoj rezistencie môže urýchliť použitie menšieho množstva ako je účinná aplikačná dávka.

Na oddialenie vzniku kmeňov *Dermatonyssus* rezistentných na phoxím sa na ošetrovanie naskladnených hál s nosnicami odporúča:

- obmedziť sa len na prípady, keď je ošetrovanie nevyhnutné pre welfare zvierat a z ekonomických dôvodov
- dôkladne čistiť a dezinfikovať halu počas servis periódy
- vypočítať dávku presne a pripraviť sa dostatočné množstvo lieku
- venovať zvláštnu pozornosť tomu, aby všetky povrchy a skryté miesta v okolí nosníc boli dostatočne zmáčané adekvátnym množstvom rozpusteného lieku

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Phoxím je kožný senzibilizátor a mierne irituje kožu a oči. Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Phoxím je zlúčenina organofosfátov. Nepoužívajte v prípade lekárskeho odporúčania nepracovať s takýmito zlúčeninami. Ak ste sa v minulosti po práci s liekom obsahujúcim organofosfáty necítili dobre, pred prácou s týmto liekom sa poraďte s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu.

Medicínske odporúčanie lekárovi: otrava zlúčeninami organofosfátov inhibuje acetylcholinesterázu, následkom čoho dochádza k zvýšenej aktivite acetylcholínu. Ku klinickým príznakom patria: bolesť hlavy, únava a slabosť, duševný zmätok spojený s rozmazaným videním, nadmerná salivácia a potenie, kŕčovité bolesti brucha, tlak v hrudníku, hnačka, zúžené zrenice a bronchorrhea. Tieto príznaky sa môžu objaviť do 24 hodín po expozícii. Pri vážnej otrave dochádza ku generalizovanej triaške svalov, strate koordinácie, nadmerným ťažkostiam s dýchaním a kŕčom, ktoré môžu bez lekárskeho ošetrovania viesť k bezvedomiu. Liečte symptomaticky a v prípade podozrenia na otravu, žiadajte rýchly prevoz do nemocnice.

Tento liek je určený na použitie veterinárnymi lekármi, veterinárnymi technikmi alebo riadne poučenými chovateľmi veterinárnym lekárom. Pri manipulácii s liekom a aplikácii postreku je potrebné používať osobitné ochranné prostriedky nižšie špecifikované. Aplikujúca osoba musí dodržiavať všetky požiadavky na ochranný odev a riadiť sa všetkými odporúčaniami pre bezpečnosť užívateľa. Zabezpečte k dispozícii náhradný ochranný odev pre prípad, že sa nejaká časť poškodí. Žiadna osoba, s výnimkou osoby aplikujúcej postrek, by nemala byť prítomná v hydinárni počas aplikácie postreku. Zamestnanci by sa do hydinárne nemali vrátiť skôr ako na druhý deň ráno (alebo po viac ako 12 hodinách) po aplikácii postreku.

Ochranný odev s kapucňou:

Kategória III, typ 4 (odev nepriepustný spray) podľa európskych predpisov. Ochranné rukavice prilepte lepiacou páskou na manžetu kombinézy.

Ochranná maska a filter:

Ochranná maska na celú tvár v kombinácii s filtrom A2P3 alebo filtrom vyššieho stupňa. Ak zacítite charakteristický aromatický zápach tohto lieku, skontrolujte, či maska sedí správne a/ alebo vymeňte filter.

Ochranné rukavice:

Nitrilové gumené rukavice podľa EN 374, kvalifikačný stupeň 4 (> 120 minút) alebo vyšší.

Dodržiavajte maximálnu dobu expozície, ktorá je určená pre každú ochrannú pomôcku zvlášť.

Liek (koncentrát emulzie)

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou. Rukavice alebo ochranný odev po viditeľnom kontakte s liekom vymeňte. V prípade zasiahnutia kože postihnuté miesto okamžite opláchnite vodou a mydlom. V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.

Roztok na postrek

Počas aplikácie a pri prezliekaní sa vyhňte kontaktu lieku s pokožkou a nechránenými miestami. Po prezlečení si umyte ruky vodou a mydlom. Ochranný odev nepoužívajte viackrát.

Zabráňte kontaktu lieku a roztoku na postrek s potravinami, nápojmi a krmivom. Pri manipulácii s liekom alebo roztokom na postrek nejedzte, nepite ani nefajčite.

Ďalšie opatrenia

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie. Ak sa hnoj od ošetrených zvierat používa na hnojenie ornej pôdy, musí sa dodržať bezpečnostná vzdialenosť 10 metrov od príľahlých vodných plôch, z dôvodu predchádzania kontaminácii vodných ekosystémov

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Dvojnásobok odporúčanej dávky nevyvoláva žiadne vedľajšie účinky. V jednej štúdií po použití štvornásobnej dávky 60 % nosníc kýchalo a u 8 % nosníc došlo na dva dni k prerušeniu znášky.

Otrava hydiny organofosfátmi môže byť liečená aplikáciou 0,5 – 1,0 mg atropínu na kg ž. hm. intramuskulárne.

Inkompatibility

Nepoužívať súčasne s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum, insekticíd a repelent, organofosfátová zlúčenina

ATCvet kód: QP53AF01

Phoxím je inhibítor enzýmu cholinesterázy (AChE) na nervových synapsách. Inhibícia enzýmu je za fyziologických podmienok ireverzibilná. Postsynaptická akumulácia acetylcholínu interferuje v nervovom systéme parazita s normálnym prenosom vzruchu. Po fáze výraznej hyperexcitácie a kŕčov dochádza k paralýze a uhynutiu parazita. Phoxím je účinný proti *Dermanyssus gallinae*.

Phoxím sa hydrolyzuje na neaktívne látky a vylučuje sa hlavne močom.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

250 ml

1000 ml

5000 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
Bayer s.r.o.,
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, ČR

Tel: +420 266 101 471